

식품의약품안전청 고시 제 2012 - 16호

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 일부개정고시안

1. 개정 이유

의약품 소량포장단위 공급 차등적용 관련 위원회의 구성 기관 등을 확대하고 공급(적용)제외 대상 중 “50원 이하인 저가의약품”을 저가의약품 기준 상향에 따라 70원으로 상향하여 공급자의 부담을 축소하고자 함.

2. 주요 내용

- 가. 저가의약품 기준이 50원에서 70원으로 상향되어 공급 제외 대상을 “50원 이하인 저가의약품”에서 “70원 이하 저가의약품”로 확대하여 소량포장단위 공급자의 부담 축소 기대
- 나. 의약품 소량포장단위 공급 및 수요 관련 의견수렴 확대를 위해 제4조의 위원회의 구성범위를 대한약사회, 한국제약협회 및 식품의약품안전청에서 확대하여 대한의사협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약산업협회, 한국의약품도매협회, 건강보험심사평가원을 추가

3. 기타 참고사항

가. 관계법령: 생략

나. 예산조치: 별도조치 필요 없음

다. 합 의: 해당기관 없음

라. 기 타: (1) 신·구조문 대비표 별첨

(2) 행정예고(2012. 3. 13 ~ 4. 4.) 결과 특이 사항 없음

(3) 규제심사 : 규제신설·강화 등 없음

식품의약품안전청 고시 제 2012 - 16호

「약사법」 제38조 및 제42조, 같은 법 시행규칙 제43조 및 제51조에 따른 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2009-48호, 2009. 7. 3.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2012년 5월 1일

식품의약품안전청장

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 일부개정고시안

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제5호 중 “50원 이하인 저가의약품”을 “70원 이하인 저가의약품”으로 한다.

제3조제2호, 제4호 및 제5호 중 “보건복지가족부”를 각각 “보건복지부”로 한다.

제4조 중 “대한약사회, 한국제약협회 및 식품의약품안전청으로 구성된 위원회”를 “대한약사회, 한국제약협회, 대한의사협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약산업협회, 한국의약품도매협회, 건강보험심사평가원 및 식품의약품안전청으로 구성된 위원회”로 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(50원 초과 70원 이하 의약품의 소량포장단위 공급량에 대한 경과 조치) 이 고시 시행 당시 “50원 초과 70원이하 의약품”의 공급자는 제4조의 개정 규정에 따른 연간 소량포장단위 공급량 중 12분의 1(2012년 1월에 해당하는 기간의 비율)에 해당하는 양을 공급하여야 한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제3조(적용대상 의약품) 의약품의 품목허가를 받은자·수입자가 소량포장단위로 공급하여야 하는 의약품은 정제 및 캡슐제를 대상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 적용대상에서 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (생 략) 2. <u>보건복지가족부장관</u>이 정한 「약제 급여 목록 및 급여 상한 금액표」에 따라 지정된 희귀의약품 3. (생 략) 4. <u>보건복지가족부장관</u>이 정한 「신의료기술등의 결정 및 조정 기준」 별표4 퇴장방지의약품 관리 및 상한금액 조정기준에 따라 지정된 퇴장방지의약품 5. <u>보건복지가족부장관</u>이 정한 「약제 급여 목록 및 상한금액표」에 등재된 의약품 중 급여 상한금액이 <u>50원</u> 이하인 저가의약품 	<p>제3조(적용대상 의약품)-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (현행과 같음) 2. <u>보건복지부</u>----- <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> 3. (현행과 같음) 4. <u>보건복지부</u>----- <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> 5. <u>보건복지부</u>----- <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p style="text-align: center;">-----70-----</p> <p>-----</p>

